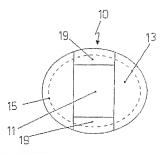
#### IMPLANT FOR THE TREATMENT OF LUMBAR SPINAL CANAL STENOSIS

WO2006064356 (A1) Also published as: Patent number: **Publication date:** 2006-06-22 团 EP1824403 (A1) Inventor(s): DOELLINGER HORST [DE] Cited documents: DOELLINGER HORST [DE] Applicant(s): Classification: WO9921501 (A1) - international: A61B17/70; A61B17/70 WO03057054 (A2) - european: A61B17/70P WO0195818 (A1) Application number: WO2005IB03799 20051216 WO2005009300 (A1)

Priority number(s): CH20040002084 20041216; CH20050001344 20050816

Abstract of WO 2006064356 (A1)

Disclosed is an implant (201) for treating lumbar spinal canal stenosis, comprising a spacer (210) that is provided with an elongate interior space (211) into which an insert part (241) can be inserted. A first retaining element (210) is fixed in the spacer (210) in the inserted state. Said first retaining part (220) can be folded apart by inserting the insert part (241) while a second rear retaining element (230) that is moided onto the insert part simultaneously comes to rest on the vertebral processes, thus making it possible to insert the implant (210) unilaterally while reducing the risk of having to undergo possible postoperative interventions.



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

#### (19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro



## 

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 22. Juni 2006 (22.06.2006)

# (10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2006/064356 A1

CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES. FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,

KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV,

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für iede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW. GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,

ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,

NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(51)	Internationale Patentklassifikation:
	A61B 17/70 (2006.01)

PCT/IB2005/003799 (21) Internationales Aktenzeichen:

(22) Internationales Anmeldedatum:

16. Dezember 2005 (16.12.2005)

LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

2084/04 16. Dezember 2004 (16.12.2004) 1344/05 16. August 2005 (16.08.2005)

Veröffentlicht:

#### mit internationalem Recherchenbericht

vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist: Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(71) Anmelder und (72) Erfinder: DÖLLINGER, Horst [DE/DE]; Rothenburg-

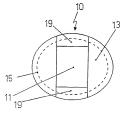
erstrasse 13a, 91583 Schillingsfürst (DE). (74) Anwalt: FELDMANN, P., Clarence; Schneider Feld-

mann AG, Patent - Und Markenanwälte, Beethovenstrasse 49, Postfach 623, CH-8039 Zürich (CH). (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für

jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,

(54) Title: IMPLANT FOR THE TREATMENT OF LUMBAR SPINAL CANAL STENOSIS

(54) Bezeichnung: IMPLANTAT ZUR BEHANDLUNG DER LUMBALEN SPINALKANALSTENOSE



- (57) Abstract: Disclosed is an implant (201) for treating lumbar spinal canal stenosis, comprising a spacer (210) that is provided with an elongate interior space (211) into which an insert part (241) can be inserted. A first retaining element (210) is fixed in the spacer (210) in the inserted state. Said first retaining part (220) can be folded apart by inserting the insert part (241) while a second rear retaining element (230) that is molded onto the insert part simultaneously comes to rest on the vertebral processes, thus making it possible to insert the implant (210) unilaterally while reducing the risk of having to undergo possible postoperative interventions.
- (57) Zusammenfassung: Das vorliegende Implantat (201) zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose umfasst einen Abstandhalter (210), der einen Anglichen Innenraum (211) hat, in den ein Einschubteil (241) einschiebbar ist. Ein erstes Mckhalteelement (210) ist im Einschiebezustand im Abstandhalter (210) gehalten. Das erste Rackhalteteil (220) Msst sick lurch Einschieben des Einschubteiles (241) auseinander klappen, Whrend gleichzeitig ein zweites rackwdrtiges RAckhalteelement (230), welches am Ein-

schubteil angeformt ist, auf den Wirbelkbroerforts&tzen zum Anliegen kommt. Hiermit kann das Implantat (210) unilateral eingefthrt werden and , reduziert die Gefahreventuell erforderlicher postoperativer Eingriffe.

### 5 Implantat zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Implantat gemäss
Oberbegriff des Patentanspruches 1 zur Behandlung der
lumbalen Spinalkanalstenose mit einem Abstandshalter, der
zwischen den Dornfortsätzen zweier benachbarter Wirbelkörper
anbringbar ist.

10

Unter der Spinalkanalstenose versteht man jede Form einer Einengung des Wirbelkanals, durch den das Rückenmark 15 verläuft, unter Ausschluss von Entzündungen, Tumoren und kompletten Bandscheibenvorfällen. Am häufigsten findet man Spinalkanalstenosen im Bereich der Lendenwirbelsäule, also im Lumbalbereich, doch tritt sie auch im Bereich der Brust- und Halswirbelsäule auf. Die häufigste Ursache der erworbenen 20 Spinalkanalstenose sind degenerative Veränderungen an der Wirbelsäule. Solche degenerativen Veränderungen des Knochen-Knorpel-Apparates treten insbesondere bei älteren Patienten häufiger auf. Therapeutisch wird man anfänglich mit schmerzstillenden Medikamenten, wie z.B. nicht steriodalen 2.5 Antirheumatika, schmerzlindernd eingreifen oder mittels Bandagen oder Korsetten eine Entlordosierung versuchen

herbeizuführen. Genügt dies nicht, so muss man operativ eingreifen, wobei hier die dekompressive Chirurgie im Vordergrund steht. Da wie bereits erwähnt die Stenosepatienten oft ältere Leute sind, und diese auch an komorbidalen Zuständen leiden, ist das Komplikationsrisiko erheblich. Entsprechend ist man daran interessiert, minimal invasive Eingriffe vornehmen zu können, die das Komplikationsrisiko mindern.

An Stelle der sehr verbreiteten Versteifung von mehreren 10 Wirbelkörpern im Lumbalbereich sind seit einigen Jahren Elemente bekannt, die zwischen zwei benachbarten Wirbelkörperfortsätzen einsetzbar und in der Höhe verstellbar gestaltet sind. Solche Implantate zeigen beispielsweise die US-A-5,458,641 oder die US-A-5,702,455. Die Verwendung dieser 15 Implantate verlangt vom Operateur jedoch eine weitgehende Freilegung des lumbalen Spinalbereiches, um das entsprechende Element einzusetzen und insbesondere die erforderliche Grössenanpassung vorzunehmen. Dieses Problem wurde erkannt und eine entsprechende Lösung vorgeschlagen, 20 Implantat aufweist, welches durch ein vereinfachtes elastisches Zwischenelement selbstregelnd grössenanpassbar ist. Vorteilhaft für diese Lösung ist nicht nur die einfachere Anpassung an die körperlichen Gegebenheiten, sondern auch der einfache Aufbau des Elementes und dessen 25 Fixierung an den Wirbelkörperfortsätzen. Prinzipiell wäre es auch denkbar eine solche Lösung einzusetzen, wobei lediglich

ein unilateraler Zugriff denkbar wäre. Aus Sicherheitsgründen wird man dies jedoch nicht tun, da das Element mit den Fortsätzen verschraubt wird und man folglich zur sicheren Kontrolle beidseitig der Wirbelsäule arbeiten wird.

5

1.5

Weitere Implantate zur Versorgung der lumbalen Spinalkanalstenose sind aus der EP-0'322'334 A und der FR-2'724'554 A bekannt. Besonders vorteilhaft ist insbesondere eine Lösung, die aus der W099/21501 bekannt geworden ist. Das hier offenbarte Implantat arbeitet mit einem zentralen Körper, auf dem eine Hülse exzentrisch drehbar gelagert ist. Beidseitig dieser im Querschnitt ovalen Hülse sind als Arretierungsmittel Flügel vorgesehen, die auf dem zentralen Körper beidseits der Wirbelfortsätze anliegen müssen. Diese

Abstandhalter verlangt, dass hierzu mehr Platz geschaffen wird und zudem ist die Konstruktion so ausgelegt, dass beidseits der Wirbelsäule der Operateur Zugriff haben muss.

den im

Ouerschnitt

Grössenanpassung durch

Der Vorteil dieser Lösung ist vor allem auch darin zu sehen,
dass keinerlei Verschraubung am Wirbelkörper erforderlich ist
und das Implantat selber im Aufbau relativ einfach ist. Die
Meinung der Fachleute bezüglich des Erfordernisses eines
Elementes, welches sich im Durchmesser der entsprechenden
25 Situation anpassen kann, ist unterschiedlich. Gewisse
Operateure sind der Auffassung, dass durch eine exakte
diagnostische Abklärung und Vermessung die Grösse des

einzusetzenden Abstandhalters genau definiert werden kann.

Dabei möchte man vom kleinstnötigen Durchmesser des
Abstandhalters ausgehen. Je kleiner das Implantat und je
kleiner der Eingriff ist, um so geringer ist das Risiko
postoperativer Komplikationen.

Es ist daher die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Implantat zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose der eingangs genannten Art zu schaffen, welches möglichst klein und einfach aber insbesondere durch einen unilateralen Eingriff einsetzbar ist.

Diese Aufgabe löst ein Implantat der eingangs genannten Art mit den Merkmalen des kennzeichnenden Teiles des 15 Patentanspruches 1, mit dem eine unilaterale Versorgung realisierbar ist.

In der Zeichnung sind bevorzugte Ausführungsbeispiele in vereinfachter Darstellung gezeigt und an Hand der 20 nachfolgenden Beschreibung erläutert.

Es zeigt:

Figur 1 das zwischen zwei benachbarten Dornfortsätzen
25 eines Wirbelkörpers angeordnete Implantat in
seiner Einbaulage

- Figur 2 das erfindungsgemässe Implantat für sich allein dargestellt im zusammengebauten Zustand in einem Längsschnitt.
- 5 Figur 3 zeigt einen als Wälzkörper realisierten
  Abstandhalter in der Seitenansicht und
  - Figur 4 denselben Abstandhalter in der Ansicht von oben.
- 10 Figur 5 zeigt eine Variante des Abstandhalters mit einem zugespitzten Kopf, wiederum in der Seitenansicht, während
- Figur 6 denselben Abstandhalter mit Blick auf das 
  15 zugespitzte Ende, welches das einführungsseitige 
  Ende ist und
  - Figur 7 zeigt denselben Abstandhalter mit Blick auf das rückseitige Ende, während
  - Figur 8 wiederum denselben Abstandhalter in der Ansicht von oben zeigt.

20

Figur 9 zeigt eine Variante des Abstandhalters mit einem darin lagernden ersten Rückhalteelement in einer Einführungsposition und

Figur 10 denselben Abstandhalter nach Figur 9 mit dem ersten Rückhalteelement in leicht vorgeschobener Position, sowie

- 5 Figur 11 den Abstandhalter und das Rückhalteelement, wobei sich dieses in der Rückhalteposition befindet.
- Figur 12 zeigt ein erstes Rückhalteelement in einstückiger
  Ausführung in perspektivischer Darstellung mit
  10 einem damit scharnierend verbundenen Zugund/oder Druckelement.
- Figur 13 zeigt wiederum vereinfacht einen Abstandhalter
  mit teilweise durchgeführtem ersten
  Rückhalteelement, wobei es sich hierbei um ein
  zweiteiliges Rückhalteelement handelt und
  - Figur 14 zeigt dasselbe Element nach Figur 13 in der  $\hbox{\tt R\"{u}ckhalteposition}.$

Figur 15 zeigt ein alternatives erstes Rückhalteelement wiederum in teilweise durchgeführtem Zustand in einem Längsschnitt, während

20

25 Figur 16 dasselbe zweiteilige Element nach Figur 15 in der Rückhalteposition zeigt. Figur 17 zeigt ein zweites Rückhalteelement in einfachster

Ausgestaltungsform in perspektivischer Ansicht

und

- 5 Figur 18 einen Teil eines Abstandhalters mit einem darauf anbringbaren zweiten Rückhalteelement in einer Seitenansicht.
- Figur 19 zeigt symbolisch und vereinfacht einen
  10 Abstandhalter mit zwei eingeführten Klemmbacken
  einer Zange, die der Einführung des
  Abstandhalters dient in der Seitenansicht und
  - Figur 20 dieselbe Situation in der Aufsicht von vorne.

1.5

20

25

Figur 21 zeigt einen ähnlichen Abstandhalter mit einer anders gestalteten Einführungszange, deren Backen scherend aneinander vorbeilaufend gestaltet sind. Schliesslich zeigt

Figur 22 die Situation gemäss der Figur 21 in der Aufsicht
auf die Spitze der Klemmbacken der Zange
beziehungsweise auf die Einführungsseite des
Abstandhalters.

Figur 23 zeigt eine detailliert ausgestaltete
Ausführungsform entsprechend der Variante nach

den Figuren 15 bis 17 in perspektivischer Darstellung in der Einführungsposition sowie

Figur 24 in der Seitenansicht.

5

- Figur 25 zeigt die Ausführungsform nach Figur 23 in der eingeführten Endposition, wiederum in perspektivischer Darstellung und
- 10 Figur 26 in der Seitenansicht. Letztlich ist eine in der Handhabung besonders bevorzugte Lösung in der
  - Figur 27 in der Einführungsposition in perspektivischer

    Darstellung gezeigt.

15

In der Figur 1 ist die Situation an einem Patienten dargestellt aufgezeichnet. Mit A sind zwei benachbarte Wirbelkörper, beziehungsweise Vertebrae gezeigt. Deren Dornfortsätze sind mit B bezeichnet. Zwischen den 20 Wirbelkörpern A und den Dornfortsätzen B verläuft der Spinalkanal C. E stellt die Austrittsstellen der Nervenwurzeln dar. Zwischen zwei benachbarten Dornfortsätzen B verläuft das interspinale Ligament D. Dieses wird von einem Abstandhalter 10 durchquert und in seiner Position durch ein zweites Rückhalteelement 20 auf der einen Seite und durch ein zweites Rückhalteelement 30 auf der anderen Seite gegen traversale Verschiebungen gesichert. Diese Sicherung wird

aber kaum wirksam, da der Abstandhalter 10 tailliert gestaltet ist und sich somit zwischen den beiden Dornfortsätzen B zentriert.

- 5 Figur 28 zeigt dieselbe Lösung wie in Figur 27, jedoch in
  einer Zwischenposition während der Anbringung,
  wobei das Implantat in einer Durchsicht gezeigt
  ist. Und schliesslich zeigt
- 10 Figur 29 die Lösung in der eingebauten Endposition.

Implantate dieser Art werden dann erforderlich, wenn die sogenannten Baastrup-Zeichen auftreten. Als Baastrup-Zeichen werden die Berührungen von zwei benachbarten Dornfortsätzen bezeichnet. In dieser Situation wird das Supraspinalligament 15 bewirkt Spinalkanal hin vorgewölbt und Spinalkanalstenose. Zusätzlich kann es dann zu Bandscheibenprotrusion führen, die den Spinalkanal weiter einengt. Mit dem erfindungsgemässen Implantat werden die Dornfortsätze auseinander gedrückt und das komprimierte 20 Interspinalligament entlastet, so dass sich das Supraspinalligament zurückformt und die Stenose aufgehoben wird.

In der Figur 2 ist das erfindungsgemässe Implantat im

25 zusammengebauten Zustand gesamthaft dargestellt und das

Implantat gesamthaft wird mit 1 bezeichnet. Es besteht im

Wesentlichen aus vier Elementen. Das Hauptelement ist ein

Abstandhalter 10 der vorzugsweise als Wälzkörper gestaltet ist. Prinzipiell kann dies ein zylindrisches Element sein. In den hier dargestellten Beispielen ist der Abstandhalter 10 im Querschnitt oval, wodurch sich die beiden unterschiedlichen 5 Grössen des Abstandhalters in den Figuren 3 und 4 ergibt, je nachdem ob man den Abstandhalter 10 in der Seitenansicht, wie in den Figuren 2 und 3 sieht, oder in der Aufsicht von oben, wie in Figur 4 dargestellt. Der Abstandhalter 10 weist hier einen durchgehenden Innenraum 11 auf. Dieser darf nicht 10 rotationssymmetrisch sein und ist im hier dargestellten Beispiel im Querschnitt rechteckig. Entsprechend ist wiederum in der Seitenansicht nach Figur 3 der Innenraum grösser und Figur 4 kleiner dargestellt. Die hier gewählte Ouerschnittsform des Innenraumes 11 ist eine aus herstellungstechnischen Gründen bevorzugte Form, doch kann der Innenraum prinzipiell praktisch jede Querschnittsform aufweisen, solange die Querschnittsform nicht rund ist. Der Abstandhalter 10 beziehungsweise der Wälzkörper weist eine Vorderseite 12 und eine Rückseite 13 auf. Als Vorderseite wird die einführungsseitig vorne liegende Fläche bezeichnet, während die der Einführungsseite gegenüber liegende Seite als Rückseite 13 bezeichnet ist. Die äussere Mantelfläche des Abstandhalters 10 weist eine Taillierung 15 auf. Diese Taillierung soll eine Selbstzentrierung zwischen den beiden benachbarten Dornfortsätzen bewirken, wenn der Abstandhalter eingebaut ist.

20

25

Prinzipiell können die beiden Stirnflächen 12 und 13 des Abstandhalters 10 plan gestaltet sein. Dies ergibt eine sicherlich äusserst preiswerte Fertigung. Bevorzugterweise wird man jedoch die in Einführungsrichtung vordere Seite 12 mit einem Kopf versehen, wie dies die meisten nachfolgend noch zu beschreibenden Ausführungen zeigen und insbesondere wie dies in den Figuren 5 bis 8 dargestellt ist. Dieser Kopf 17 teilt sich praktisch in zwei Teilkuppen 18 auf. Die Teilung erfolgt durch einen querenden Einschnitt 18'. Der querende Einschnitt 18' dient der verdrehgesicherten Positionierung eines noch näher zu beschreibenden, ersten Rückhalteelementes 20, welches mindestens teilweise in diesen querenden Einschnitt zu liegen kommt. Um sicherzustellen, dass das Rückhalteelement 20 beim Zurückziehen auf den Abstandhalter 10 hin nicht wieder in dessen Innenraum 11 gelangt, ist der guerende Einschnitt 18 mit vorzugsweise gerundeten Rampen 18'' versehen.

10

15

Der Abstandhalter 10 kann auf der Rückseite 13 als einfache
plane Fläche gestaltet sein, wie dies die Figuren 3 und 4
zeigen, es ist jedoch möglich, auch die Rückseite mit einer
nutförmigen Vertiefung 19 zu versehen, die der
formschlüssigen und verdrehgesicherten Positionierung eines
zweiten Rückhalteelementes 30 dient. Selbstverständlich kann
auch hier wieder sowohl der querende Einschnitt 18' als auch
die nutförmige Vertiefung 19 eine anders gestaltete Form

...

aufweisen, wenn entsprechend die Rückhalteelemente darauf angepasst sind.

Das erste oder vordere Rückhalteelement 20 kann auch verschiedenste Formen aufweisen. Die Formgebung des Rückhalteelementes, insbesondere des ersten Rückhalteelementes wird im Wesentlichen dadurch bestimmt, dass dieses so gestaltet sein muss, dass es durch den Innenraum 11 des Abstandhalters 10 hindurch führbar ist. Entsprechend ist das erste Rückhalteelement 20 mindestens annähernd gleich gestaltet wie der Querschnitt des Innenraumes 11. Im hier dargestellten Beispiel besteht das erste Rückhalteelement 20 aus einem Stück. Es hat im Wesentlichen die Form eines flachen Stabes und ist schwenkbeweglich mit einem Zugund/oder Druckelement 40 verbunden. Die schwenkbewegliche Verbindung wird durch eine Achse 41 realisiert.

Etwa zentrisch der Längsachse des ersten Rückhalteelementes 20 ist eine Aufnahmenut 21 eingeformt. In der Aufnahmenut 21 liegt das Zug- und/oder Druckelement 40 während der Einführungsphase, damit kein vorstehendes Element existiert, welches die Durchführung verhindert. Der Kopf 17 des Abstandhalters 10 kann, wie in Figur 9 dargestellt, asymmetrisch sein oder, wie in den Figuren 10 und 11 gezeigt, symmetrisch gestaltet werden, wie dies bereits die früheren Figuren zeigen. Das erste Rückhalteelement 20 weist endständige, geneigte Stirnflächen 22 auf. Diese Stirnflächen

20

25

22 münden in Schneidkanten 23. Beim Durchstossen des ersten Rückhalteelementes 20 durch den Innenraum 11 durchtrennen die geneigten Stirnflächen mit ihren Schneidkanten 23 das Interspinalligament. Durch die geneigten Stirnflächen 22 wird 5 dabei gleichzeitig ein Drehmoment verursacht, welches dazu führt, dass das erste Rückhalteelement 20 dazu neigt, in eine gewisse Schwenkbewegung zu gelangen. Diese Schwenkbewegung tritt selbstverständlich erst ein, wenn das Rückhalteelement 20 vollständig durch den Abstandhalter 10 hindurch geführt ist. Danach wird eine Zugbewegung auf das Zug- und/oder Druckelement 40 ausgeführt, das erste Rückhalteelement schwenkt um und kommt mit seiner breiten Längsfläche auf die hier plan gestaltete Teilfläche im querenden Einschnitt 18' zwischen den beiden Teilkuppen 18 zu liegen. Wie später noch zu zeigen ist, wird man den eigentlichen Abstandhalter bereits vorgängig mittels einer speziellen Zange einführen und dabei gleichzeitig das Interspinalligament durchstossen. Die Schneide 23 vereinfacht lediglich die Einführung, wenn eine gewisse Rückformung durch die Elastizität erfolgt ist.

10

15

20

25

Neben der hier dargestellten bevorzugten Ausführungsform gemäss den Figuren 9 bis 11 ist es selbstverständlich auch möglich, das Rückhalteelement 20 in anderer Form zu realisieren, wie dies die Figur 12 zeigt. Auch hier handelt es sich um ein einstückiges erstes Rückhalteelement 20. Auch dieses hat eine etwa stabförmige Gestalt. Der Querschnitt

dieses ersten Rückhalteelementes ist jedoch kleiner als der Ouerschnitt des Innenraumes 11. Den vollen Querschnitt erreicht es lediglich im mittleren Bereich, wo stabformige Teil 25 mit einer Konsole 26 versehen ist. Die Konsole 26 dient hier zur Lagerung der bereits erwähnten Schwenkachse 41. An dieser Schwenkachse 41 ist wiederum das Zug- und/oder Druckelement 40 angeformt. Im vorliegenden Fall ist auf der Schwenkachse 41 zudem eine Torsionsfeder 42 angebracht, welche den stabförmigen Teil Rückhalteelementes 20 nach dem vollständigen Durchstossen durch den Innenraum 11 des Abstandhalters 10 relativ zum Zugund/oder Druckelement verdreht, so dass beim Rückziehen das erste Rückhalteelement 20 nicht wieder in den Innenraum gezogen wird.

15

10

Die Ausführungen gemäss der Figuren 13 bis 16 zeigen zwei
Varianten eines ersten Rückhalteelementes 20, welches
zweiteilig gestaltet ist. Hierbei ist das stabförmige Teil 25
in zwei Teilstäbe 24 unterteilt. In den Ausführungen gemäss
20 der Figuren 13 und 14 ist das erste Rückhalteelement 20 so
gestaltet, dass die beiden Teilstäbe 24 mit ihren frei
beweglichen Enden voraus einschiebbar sind. Die beiden
Teilstäbe sind auf derselben Achse 41 schwenkbeweglich
gehalten, an der auch das Zug- und/oder Druckelement 40
25 angreift. Bei dieser Ausgestaltungsform müssen de beiden
Teilstäbe 24 mittels einer relativ starken Feder auseinander
gespreizt werden, die dann ein Zurückziehen nur unter relativ

grossen Zugkräften erlaubt. Der grosse Vorteil einer solchen Lösung besteht darin, dass der unilaterale Einbau reversibel ist und folglich auch bei einem postoperativen Eingriff, falls erforderlich, auch das gesamte Implantat wiederum unilateral ausgebaut werden kann.

Der unilaterale Ausbau ist bei der Ausführung gemäss der Figuren 14 und 16 nicht mehr gegeben. Ansonsten ist jedoch das erste Rückhalteelement 20 sehr ähnlich gestaltet. Während bei der Ausführung gemäss der Figuren 13 und 14 die Schwenkachse 41 in der Einstossrichtung den beiden Teilstäben 24 folgt, ist hier das Scharnier nach vorne verlegt und liegt somit in Durchstossrichtung vorne. Ansonsten weist das Element dieselben Teile auf und diese sind mit denselben Bezugszeichen versehen. Der Abstandhalter 10 kann, obwohl dies hier nicht dargestellt ist, selbstverständlich an der Vorderseite mit einer etwa gerundeten Auslaufstrecke versehen sein, so dass bereits während des Durchschiebens des zusammengefalteten zweiteiligen Rückhalteelementes 20 in der Endphase des Durchstossens bereits eine gewisse Spreizung zweite Rückhalteelement 30 erfolgen kann. Das vernünftigerweise immer einstückig gestaltet. Auch dieses besitzt eine etwa stabförmige Gestalt. Da dieses auf der Seite angebracht wird, die während der Operation frei zugänglich ist, kann die Ausgestaltung dieses Rückhalteelementes besonders einfach sein. Im vorliegenden Fall besteht es aus dem stabförmigen Körper 31 mit einem

10

20

25

10

15

20

25

Konsolenaufsatz 32. Der Konsolenaufsatz 32 ist in der Form so gestaltet, dass er formschlüssig von der rückwärtigen Seite aufgebracht werden kann, wobei die Konsole 32 formschlüssig und verdrehgesichert im Innenraum 11 des Abstandhalters 10 Aufnahme findet.

Der stabförmige Teil 31 und die Konsole 32 werden von einer zentrischen Bohrung 33 durchsetzt, durch welche das Zugund/oder Druckelement 40 hindurch führbar ist. Situation ist in der Figur 2 deutlich erkennbar. Wie die Figur 2 deutlich zeigt, kann ebenso die Konsole 26 am ersten Rückhalteelement 20 so gestaltet sein, dass sie formschlüssig und verdrehgesichert im Innenraum 11 des Abstandhalters eingreift. Das Zug- und/oder Druckelement 40 durchsetzt wie erwähnt mit seinem stangenförmigen Teil 43 das zweite Rückhalteelement 30 und ragt auf der rückwärtigen Seite heraus. Am rückwärtigen Ende besitzt das stangenförmige Teil 43 ein Gewinde 44. Auf dieses Gewinde 44 wird eine Haltemutter 45 aufgeschraubt. Eine die Haltemutter 43 bis zum Zentrum durchsetzende Gewindebohrung dient dazu, eine Sicherungsschraube 46 einzusetzen. Ist die Mutter 45 mittels der Schraube 46 gesichert, wird man danach möglichst nahe an der Mutter 45 das stangenförmige Teil 43 des Zug- und/oder Druckelementes 40 abtrennen. Der Pfeil 47 weist auf diese Abtrennung hin.

Ferner ist in der Figur 18 noch eine Variante des zweiten oder rückseitigen Rückhalteelementes 30 dargestellt. Dieses hat wieder einen stabförmigen Körper 31 und ebenfalls einen Konsolenaufsatz 32, welcher Aufnahme findet im Innenraum des Abstandhalters 10. Bei dieser Lösung ist zusätzlich auf der rückwärtigen Seite, dem Konsolenaufsatz gegenüber, ein Führungskopf 34 angeformt. Dieser Führungskopf kann das stangenförmige Teil 43 des Zug- und/oder Druckelementes 40 führen. Die Durchgangsbohrung 33 kann in diesem Falle auch als Gewindebohrung ausgestaltet sein. Dies ist jedoch nicht zwingend erforderlich. Da hier eine grössere Führung für die Sicherungsschraube 46 sich ergibt, kann die Sicherungsschraube 46 als Madenschraube gestaltet sein, die mit einer Spitze versehen ist, die formschlüssig in den stangenförmigen eine Dabei kann praktisch eindringt. 43 Kaltverschweissung auftreten. Damit ist eine ausserordentlich sichere Verbindung realisierbar.

10

15

Die Erfindung umfasst ebenfalls eine zum Setzen des Implantates bevorzugte Zange. Diese ist gesamthaft nicht 20 dargestellt, sondern lediglich deren Backen 50. Zangenbacken 50 sind so gestaltet, dass sie im vollständig aufeinander liegenden Zustand durch den Innenraum 11 des Abstandhalters 10 hindurch führbar sind. Gleichzeitig weisen die Backen 50 Backenspitzen 51 auf. Diese Backenspitzen 51 25 Kopf 17 des Abstandhalters, den ergänzen Zangenbacken eingeführt und in diesem Falle gespreizt sind.

Ist der Abstandhalter auf den Zangenbacken aufgesetzt, führt man den Abstandhalter mit der Zange von einer Seite her zwischen zwei benachbarten Dornfortsätzen hindurch durchdringt dabei das Intraspinalligament. Zur Erleichterung 5 der Durchführung wird der Operateur die Durchführungsöffnung mittels eines Skalpells zumindest schlitzartig herstellen. An den Backen 50 sind zudem Rückhaltewulste 52 angeformt, die ein Verrutschen des Abstandhalters auf den Backen 50 verunmöglichen. Die Zangenbacken 50 halten aber den Abstandhalter 10 auch kraftschlüssig und liegen dabei mit ihren Aussenflächen auf den Innenflächen des Innenraumes 11 an.

10

15

20

In den Figuren 21 und 22 ist eine mögliche Variante der Zange dargestellt. Hierbei gleiten die beiden Backen der Zange scherenartig übereinander. Die beiden Backen 50 weisen wiederum Backenspitzen 51 auf, die den Kopf 17 Abstandhalters 10 zu einer Spitze komplementieren. Backenspitzen 51 lassen sich dabei hervorragend der Kopfform anpassen. Diese Lösung erlaubt eine in Eindringrichtung geschlossenere Form der Spitze als bei der zuvor genannten Ausführungsform der Zange. Obwohl die Zange sicherlich eine bevorzugte Ausführungsform zur Applikation des Implantates darstellt, ist es selbstverständlich auch möglich, anders gestaltete Einführungsmittel zu realisieren. Die hier beschriebene Ausführungsform dient lediglich dazu, die vollständige Umsetzung der Erfindung zu offenbaren, dank welcher es möglich ist, nur eine einseitige Freilegung zweier benachbarter Dornfortsätze im Bereich einer lumbalen Spinalkanalstenose vorzunehmen, worauf dann dank unilateraler Einbauweise das Implantat setzbar ist.

In den Figuren 23 bis 26 ist eine gegenüber den bisher Version abgeänderte Ausführungsformen beschriebenen dargestellt, wobei dieses Implantat zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose dieselbe Aufgabe der Erfindung löst, nämlich ein Implantat, das durch einen unilateralen Eingriff einsetzbar ist, zu schaffen. Während jedoch bei 10 allen zuvor beschriebenen Ausführungsformen das erste Rückhalteelement 20 durch den Abstandhalter 10 hindurch geführt wird, ist hier eine Lösung dargestellt, bei der das erste, vordere Rückhalteelement 20, wie bereits zuvor in den der Figuren 13 bis Ausführungsbeispielen gemäss 15 beiden Teile des zweiteilig ausgeführt ist. Die Rückhalteelementes 20 sind hier mit den Bezugszahlen 121 und 122 bezeichnet. Die während der Einführung des Abstandhalters 10 zwischen den beiden Dornfortsätzen B vorne liegende Fläche ist hier als Kopf 117 dargestellt. Der Kopf 117 hat hier eine 20 giebelförmige Ausgestaltung. Der giebelförmige Kopf 117 hat einen guerenden Einschnitt 118. Dieser Einschnitt 118 weist ebenso eine giebelförmige Gestalt auf, deren Spitze jedoch abgeschliffen ist. Entsprechend verbleibt eine plane Teilfläche 112. Die beiden Teile 121 und 122 des ersten, zweiteiligen Rückhalteelementes 20 sind über eine Achse 123 schwenkbeweglich am Zug- oder Druckelement 40 gehalten. Die

Achse 123 durchsetzt das Zug- oder Druckelement 40 und die beiden Teile 121 und 122 umgreifen das als Stab ausgestaltete Zug- und/oder Druckelement 40. Da in diesem Falle das erste Rückhalteelement 20 somit nicht mehr durch den Abstandhalter 10 hindurch geführt werden muss, ist es auch nicht zwingend, dass der Innenraum 11 eine von der runden Form abweichende Gestalt haben muss. Die Verdrehsicherung ergibt sich allein durch die formschlüssige Lagerung des zweiteiligen ersten Rückhalteelementes, welches bereits beim Setzen Implantates, also in der Einführungsposition, integral im Kopf 117 des Abstandhalters 10 liegt. Nachdem das Implantat korrekt zwischen den beiden benachbarten Dornfortsätzen gesetzt ist genügt es nun, am Zug- und/oder Druckelement 40 zu ziehen, wodurch automatisch die beiden Teile 121 und 122 aus der Position wie in Figur 23 dargestellt in die Endposition wie in Figur 25 gezeigt gelangen. In dieser Position liegen nun die beiden Teile 121 und 122 auf der planen Teilfläche 112 auf und verbleiben nun in dieser Position. Danach schiebt man als Konterelement das zweite rückwärtige Rückhalteelement 30 über das Zug.- und/oder Druckelement, bis das zweite Rückhalteelement 3.0 Abstandhalter 10 anliegt. Dabei ist es keineswegs so, dass das erste Rückhalteelement und das zweite Rückhalteelement seitlich an den Dornfortsätzen anliegen, sondern diese dienen lediglich als Sicherung, um ein Verschieben aus dieser Position zu verhindern. Würden die beiden Elemente satt an den Dornfortsätzen anliegen, so würde dies praktisch einer

15

20

WO 2006/064356

Teilversteifung des Rückgrates gleich kommen und dies ist in den meisten Fällen von lumbalen Spinalkanalstenosen nicht erforderlich.

5 Obwohl in der hier dargestellten Ausführungsform das Zugund/oder Druckelement 40 als runder Stab, beispielsweise als Gewindestab, realisiert ist, ist dies nicht zwingend. Das Zug- und/oder Druckelement kann durchaus, wie zuvor, eine nicht runde Gestalt haben und entsprechend würde dann natürlich auch der Innenraum 11 wiederum die nicht runde Form 10 aufweisen. Die hier dargestellte Ausführungsform ist in der Handhabung und Konstruktion relativ einfach. In der Position, wie in den Figuren 23 und 24 dargestellt, lässt sich der Abstandhalter 10 einführen, während gleichzeitig das zweite, rückwärtige Rückhalteelement 30 so gesichert auf dem Zuggehalten ist, dass und/oder Druckelement 40 Relativpositionen, wie in den Figuren 23 und 24 gezeigt. gegeben sind. Entsprechend können die Implantate in diesem vormontierten Zustand geliefert werden. Bei der Einführung kann der Druck direkt auf das Zug- und/oder Druckelement 40 20 angelegt werden. Ist die Endposition erreicht, kann nun Zug auf das Zug- und/oder Druckelement 40 ausgeübt werden, während gleichzeitig auf das zweite Rückhalteelement 30 Druck ausgeübt wird. Hierdurch verschieben sich die Elemente 30 und 40 relativ zueinander und lediglich das Sicherungsteil, 25 beispielsweise eine Kontermutter, muss nun auf die neue Position nachgeschraubt werden.

Während der Abstandhalter 10 in der hier dargestellten Form im Wesentlichen die Gestalt eines an den Ecken gerundeten Achteckes aufweist, ist dies selbstverständlich zwingend. Auch hier kann der Abstandhalter 10 prinzipiell die Form eines Wälzkörpers haben. Ebenso kann der Abstandhalter 10, wie die zuvor beschriebenen Beispiele, eine Taillierung aufweisen, um eine selbstzentrierende Wirkung auszuüben. unter Wälzkörper ein Abstandhalter Prinzipiell wird achssymmetrisch ist, jedoch verstanden, der rotationssymmetrisch. Der Begriff Wälzkörper bringt nur zum Ausdruck, dass der Abstandhalter in seiner Gebrauchslage auch dazu dient, dass die Dornfortsätze bei der Bewegung sich darauf abwälzen können.

10

Die in den Figuren 27 bis 29 dargestellte bevorzugte 15 Ausführungsform macht von der Idee Gebrauch, das gesamte Implantat, welches hier mit 201 bezeichnet ist, so gestalten, dass in einer Einführungsposition das Implantat 201 in longitudinaler Richtung grösser ist als im eingebauten Zustand, Hierdurch wird zusätzlicher Raum geschaffen, um 20 Einführungsphase das erste, vordere während der 220 im Abstandhalter 210 einfacher Rückhalteelement unterzubringen, womit dieses auch optimaler gestaltet werden kann. Der Abstandhalter 210 weist nun einen Innenraum 211 auf, welcher einen Längsschlitz hat, der sich über die gesamte Länge des Wälzkörpers 210 erstreckt, bis auf den Endbereich, welcher den Kopf 217 bildet. In diesem Freiraum,

den der Innenraum 211 darstellt, lässt sich nun das erste, vordere Rückhalteelement 220 problemlos anordnen. Das erste, ist auch hier wiederum vordere Rückhalteelement 220 zweigeteilt, und die beiden Teile 221 und 222 des ersten Rückhalteelementes 220 sind schwenkbar um eine Achse 223 gehalten. Dabei ist die Achse 223 aus der Mitte des Abstandhalters 210 angebracht, so dass das erste, vordere Rückhalteelement in ein langes Rückhalteelementteil 221 und ein kurzes Rückhalteelementteil 222 unterteilt ist.

10

15

Des weiteren umfasst das Implantat 201 ein Zug- und/oder Druckelement, welches hier mit 240 bezeichnet ist. Dieses Zug- und/oder Druckelement 240 umfasst einen Einschubteil 241. Einstückig damit verbunden ist das zweite, rückwärtige 230. aus einem oberen: Rückhalteelement welches 231 und einem unteren Rückhalteelementteil Rückhalteelementteil 232 besteht. Beide Teile sind einstückig am Einschubteil 241 angeformt. Sie stehen einander diametral gegenüber. In der Einführungsphase des Implantates 201 ist der Einschubteil 241 in einer ausgezogenen Position gehalten, 2.0 wie dies in der Figur 27 dargestellt ist. Der Einschubteil 241 besitzt unten und oben je eine sattelartige Taillierung 242, welche in der Form einer ebensolchen Taillierung 212 am Abstandhalter 210 entspricht. Im ausgezogenen Zustand sind 25 diese beiden Taillierungen um die Ausschubdistanz voneinander getrennt. Im Einschubteil 241 ist ein zentrisches Langloch 243 eingeformt. Durch dieses Langloch 243 ragt der Schaft

einer querenden Klemmschraube 244. Die Klemmschraube 244 dient der Sicherung des Einschubteiles 241 in einer gewünschten Einzug- bzw. Auszuglage des Einschubteiles 241 im Abstandhalter 210. Dank dem als Längsschlitz gestalteten Innenraum 211 ist der Abstandhalter 210 im Endbereich, wo die Klemmschraube 244 angeordnet ist, geringfügig zusammendrückbar. Während der Einführungsphase ist der Einschubteil 241 in der ausgezogenen Position mittels der Schraube 244 geklemmt.

10

15

5

Unterhalb des Langloches 243 ist parallel zu verlaufend eine Längsnut 245 eingeformt. In dieser Längsnut 245 lagert ein Stössel 250. Der Stössel 250 hat eine Nase 251 und eine vordere Druckfläche 252. Mittels der Nase 251 schiebt der Stössel beim Zusammenstossen des Einschubteiles 241, in den hier transparent gezeichneten Abstandhalter 210, die beiden Rückhalteelementteile 221 und 222 auseinander, während in der Endposition die vordere Druckfläche 252 an ineinander areifenden Scharnierbereich beiden im Rückhalteelementteile 221 und 222 flach aufliegt. Die 20 Längsnut 245 hat eine im vorderen Bereich angeordnete Arretierrille 246, während der Stössel 250 eine Wulst 253 aufweist, die in der Position gemäss den Figuren 27 und 28, also in der Einführungslage und in der Zwischenlage des Zusammenschiebens in die erwähnte Arretierrille 246, lagert. 2.5 Der Stössel 250 hat ferner endseitig einen Längsschlitz 254, der über den Bereich hinweg sich erstreckt, an dem die Wulst 253 angebracht ist. Hierdurch kann der Endbereich des Stössels 250 federnd zusammengedrückt werden, so dass die Wulst 253 aus der Arretierungsrille 246 hinaus gedrückt werden kann, wenn der Einschubteil 241 in den Abstandhalter 210 hinein geschoben wird. Diese eingeschobene Lage, welche der Einbaulage des Implantates entspricht, ist in der Figur 29 dargestellt. In dieser Position ist der Stössel 250 vollständig in der Längsnut 245 eingeschoben. Dies ist in der Figur 29 deshalb ersichtlich, weil auch hier wiederum der Abstandhalter 210 transparent dargestellt ist. Die Wulst 253 liegt nun in einer hinteren Position, an der gegebenenfalls abermals eine Arretierungsrille vorhanden sein kann, die jedoch nicht zwingend erforderlich ist und in den anderen Figuren auch nicht dargestellt ist.

5

10

15

20

Die in den Figuren 27 bis 29 gezeigte Lösung kann für einen postoperativen Eingriff gegebenenfalls auch wieder unilateral ausgebaut werden. Hierzu wird die in der Endposition fixierte Arretierschraube 244 wieder gelöst und danach mittels einem. Werkzeug, welches zwei parallele, miteinander verbundene Rundstäbe umfasst, durch zwei von der Endseite angebrachte Einschubbohrungen 247 einführen. Während man auf das Werkzeug drückt, zieht man gleichzeitig den Einschubteil 241 durch Zug am nun frei liegenden rückwärtigen, zweiten Rückhalteelement 230, sodass nun während der Einschubteil 241 herausgezogen wird, der Stössel 250 in seiner rückwärtigen Lage verbleibt, während ein Druck durch das Werkzeug durch die obere Bohrung

247 auf den oberen Teil des zweiteiligen ersten Rückhalteelementteil 221 es erlaubt, die beiden Teile 221 und 222 zurückzuklappen, so dass schliesslich wiederum die Position gemäss der Figur 27 erreicht wird. In dieser Position lässt sich selbstverständlich das gesamte Implantat 201 problemlos entfernen.

. 15

25 25 stabförmiger Teil 26 Konsole

#### Bezugszeichenliste:

	A	Wirbelkörper, Vertebrae
	В	Dornfortsätze
5	C	Spinalkanal
	D	Interspinalligament
	1	Implantat, gesamthaft
	10	Abstandhalter, Wälzkörper
	11	Innenraum
10	12	einführungsseitige Fläche, plan, Vorderseite
	13	Rückseite
	14	Wand .
	15	Taillierung
	16	Längsachse des Wälzkörpers
. 15	17	Kopf des Abstandhalters
	18	Teilkuppe
	18′	querender Einschnitt
	18′′	Rampen
	19	nutförmige Nut
20	20	erstes, vorderes Rückhalteelement
	21	Aufnahmenut
	22	geneigte Stirnfläche
	23	Schneidkanten
	24	Teilstäbe

30 zweites, rückwärtiges Rückhalteelement

31	stabförmiger	Körpe

- 32 Konsolenaufsatz
- 33 Durchgangsbohrung
- 34 Führungskopf
- 5 40 Zug- und/oder Druckelement
  - 41 Schwenkachse
    - 42 Torsionsfeder
    - 43 stangenförmiger Teil
    - 44 Gewinde
- 10 45 Haltemutter
  - 46 Sicherungsschraube
  - 47 Abtrennung
  - 50 Zangenbacken
  - 51 Backenspitzen
- 15 112 plane Teilfläche
  - 117 Kopf
  - 118 querender Einschnitt
  - 121 Teil des Rückhalteelementes 20
  - 122 Teil des Rückhalteelementes 20
- 20 123 Achse
  - 201 Implantat
  - 210 Abstandhalter
  - 211 Innenraum
  - 212 Taillierung
- 25 217 Kopf
  - 220 erstes, vorderes Rückhalteelement
  - 221 langes Rückhalteelementteil

222 kurzes Rückhalteelementteil

- 223 Achse
- 230 zweites, rückwärtiges Rückhalteelement
- 231 oberes Rückhalteelementteil
- 5 232 unteres Rückhalteelementteil
  - 240 Zug- und/oder Druckelement
  - 241 Einschubteil
  - 242 sattelartige Taillierung
  - 243 Langloch
- 10 244 Klemmschraube
  - 245 Längsnut
  - 246 Arretierrille
  - 247 Einschubbohrung
  - 250 Stössel
- 15 251 Nase
  - 252 Druckfläche
  - 253 Wulst
  - 254 Längsschlitz

#### Patentansprüche

1. Implantat zur Behandlung der lumbalen Spinalkanalstenose mit einem Abstandhalter, der zwischen den Dornfortsätzen zweier benachbarter Wirbelkörper einsetzbar ist, wobei der Abstandhalter als Wälzkörper gestaltet ist, an dem heidseitia je ein erstes und ein Rückhalteelement zum Anliegen bringbar ist, die den transversal verlaufenden Wälzkörper beidseits an den Wirbelkörperfortsätzen anliegend halten, gekennzeichnet, dass das Implantat unilateral einführbar gestaltet ist und in eingeführtem Zustand das von der Einführungsseite weiter entfernte erste Rückhalteelement durch Krafteinwirkung in einer Position verschwenkbar ist, so dass dieses an der der Einführungsseite entfernte Seite an den Wirbelkörperfortsätzen zum Anliegen kommt.

10

15

Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass
der Wälzkörper einen in Richtung der Rotationsachse
verlaufenden, den Wälzkörper durchsetzenden Innenraum
aufweist, der einen nicht runden Querschnitt aufweist,
und dass das in Einführungsrichtung vorne am Wälzkörper
zu liegen kommende erste Rückhalteelement durch den
Innenraum schiebbar und danach in eine Halteposition
bringbar ist, und dass am ersten Rückhalteelement ein
Zug- und/oder Druckelement gehalten ist, auf dessen der

Einführungsseite abgelegenem Ende das zweite Rückhalteelement anbringbar ist, wobei beide Rückhalteelemente relativ zum Wälzkörper rotationsgesichert gehalten sind.

5

10

15

20

25

- Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstandhalter einen in Richtung der Längsachse verlaufenden, den Abstandhalter durchsetzenden Innenraum aufweist, der von einem Zug- und/oder Druckelement durchsetzt ist, und dass das in Einführungsrichtung vorne Abstandhalter zu liegen kommende Rückhalteelement im Abstandhalter integriert Einführungsposition liegt und danach mindestens teilweise aus dem Abstandhalter in eine Halteposition bringbar ist, und dass am ersten Rückhalteelement das Zug- und/oder Druckelement befestigt ist, und dass auf dessen der Einführungsseite abgelegenem Ende das zweite Rückhalteelement anbringbar ist, wobei beide Rückhalteelemente relativ zum Abstandhalter rotationsgesichert gehalten sind.
- 4. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem in der Halteposition befindlichen ersten Rückhalteelement und dem Abstandhalter sowie zwischen dem zweiten Rückhalteelement und dem Abstandhalter je eine verdrehgesicherte formschlüssige Verbindung besteht.

5. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Wälzkörper eine taillierte Umfangsfläche aufweist, welche eine Selbstzentrierung des Abstandhalters zwischen den Dornfortsätzen bewirkt.

5

- Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstandhalter an seinem einführungsseitigen Ende eine plane Auflagefläche aufweist.
- Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstandhalter an seinem einführungsseitigen Ende eine die Einführung erleichternde, eine Teilkuppe bildende Anformung aufweist.
- 15 8. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass
  der Abstandhalter an der der Einführungsseite
  gegenüberliegenden Seite eine plane Auflagefläche
  aufweist.
- 9. Implantat nach Anspruch 6 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass in der planen Auflagefläche eine querende nutförmige Vertiefung angeordnet ist, in die die jeweiligen Rückhalteelemente mit Teilbereichen formschlüssig eingreifen.

- 10. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenraum des Abstandhalter eine rechteckige oder quadratische Querschnittsfläche aufweist.
- 5 11. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstandhalter eine im Querschnitt kreisförmige oder elliptische Form aufweist.
- 12. Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass 10 das erste Rückhalteelement aus einem Stück besteht und schwenkbar am Zug- oder Druckelement angelenkt ist.
  - 13. Implantat nach Anspruch 9 und 11, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Rückhalteelement formlich so gestaltet ist, dass es in der eingeführten Endposition des Implantates formschlüssig die in Einführungsrichtung vorne liegende Seite des Abstandhalters querend in einer nutförmigen Vertiefung Aufnahme findet.

1.5

20 14. Implantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass
das erste Rückhalteelement die Form eines flachen Stabes
hat, und mindestens eine der beiden Schmalseiten eine
einseitige Anschärfung aufweist, welche eine von der
Durchführungsrichtung abweichende Einstichrichtung
bewirkt und das Rückhaltelement in eine Schwenkbewegung

15. Implantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Rückhalteelement eine doppelt gewölbte Gestaltung aufweist, die eine Schwenkbewegung des Rückhalteelements bewirkt bei der Applikation im Patienten.

5

10

15

- 16. Implantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Rückhalteelement eine auf der zum Abstandhalter hin zu liegen kommenden Seite eine erhöhte Konsole aufweist, in der das Zug- oder Druckelement schwenkbeweglich lagert und unter Zug in den Leerraum formschlüssig und diesen abdeckend zu liegen kommt.
- 17. Implantat nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Züg- oder Druckelement und dem ersten Rückhalteelement eine Feder wirkt, welche das erste Rückhalteelement bei der Applikation im Patienten in eine Schwenkbewegung zu setzen vermag, um dieses von der Durchführungsposition in die Rückhalteposition zu bewegen.

20

18. Implantat nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Feder eine Torsionsfeder ist.

19. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass
25 das erste Rückhalteelement zweiteilig gestaltet ist, und
die beiden Teile zusammengelegt in einer
Einführungsposition gehalten und im eingeführten Zustand

35

die beiden Teile des Rückhalteelementes in eine zur Vorderseite des Abstandhalters querende Rückhalteposition schwenkbar sind.

- 5 20. Implantat nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass
  die beiden Teile des Rückhalteelementes um eine
  gemeinsame Achse schwenkbar sind und das Zug- und/oder
  Druckelement gelenkig an dieser Achse angreift.
- 10 21. Implantat nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstandhalter einführungsseitig eine Giebelform aufweist und eine mittige giebelförmige Vertiefung aufweist in der die beiden Teile des zweiteiligen ersten Rückhalteelementes mindestens annähernd die Form des Abstandhalters in der Einführungsposition komplementierend liegen und in der eingeführten Position die beiden Teile durch Zug am Zug- und/oder Druckelement (40) in die Endposition bewegbar sind.
- 20 22. Implantat nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Teile des ersten Rückhalteelementes auf einer Achse, auf der eine Torsionsfeder angeordnet und an der das Zug- und/oder Druckelement angreift gelagert sind, wobei die Achse in der Einführungsposition im Bereich des einführungsseitigen Endes des Abstandhalters liegt.

- 23. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Zug- und/oder Druckelement als Gewindestab gestaltet ist
- 5 24. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass
  das zweite Rückhalteelement einstückig als querendes
  stabförmiges Element gestaltet ist und auf das Zugund/oder Druckelement aufsteckbar ist.
- 10 25. Implantat nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Rückhalteelement eine Konsole aufweist, welche in der Rückhalteposition formschlüssig und verdrehsicher in den den Abstandhalter guerenden Innenraum eingreift.
- 15 26. Implantat nach Anspruch 14 und 24, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Rückhalteelement mittels einer Mutter auf dem Zug- und/oder Druckelement gesichert ist.
- 20 27. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Innenraum mit einer Füllmasse oder einem Füllelement dichtend verschliessbar ist.
- 28. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstandhalter teilweise längsgeschlitzt ist, wobei im Längsschlitz während der Einführung des Abstandhalters das erste Rückhaltelement, welches aus zwei miteinander

20

25

über einer Achse schwenkbar gehaltenen Teilen besteht, und dass ferner im Längsschlitz das Zug- und/oder Druckelement als Einschubteil verschiebbar gelagert ist.

- 5 29. Implantat nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass an das Einschubteil das zweite Rückhalteelement fest angeformt ist.
- 30. Implantat nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass
  10 das Einschubteil einen Stössel umfasst, der beim
  Einschieben in den Längsschlitz auf das zweiteilige erste
  Rückhalteelement drückt und dieses auseinander spreizt.
- 31. Implantat nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass
  15 die Achse des zweiteiligen ersten Rückhalteelements in
  einen Längsschlitz verschiebbar lagert.
  - 32. Implantat nach Anspruch 30, dadurch gekennzeichnet, dass der Stössel im Einschubteil in einer Längsnut verschieblich gelagert ist, wobei die Längsnut eine Arretierrille hat, in der eine an den Stössel angeformte Wulst eingreift, und dass der Stössel im Bereich der Wulst so längsgeschlitzt ist, dass der Stössel in diesem Bereich federnd zusammendrückbar ist, so dass die Wulst aus Arretierrille drückbar ist und der Stössel beim Einschieben des Einschubteiles in den Wälzkörper in die Längsnut teleskopisch einfahrbar ist.

33. Implantat nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass der Einschubteil eine in Einschubrichtung verlaufendes Längsloch aufweist und der Wälzkörper von einer querenden Arretierschraube durchsetzt ist, mit der der Einschubteil in der Endposition, bei der beide Rückhalteelemente an den Wirbelkörperfortsätzen anliegen, relativ zum Wälzkörper kraftschlüssig sicherbar ist.

5

- 34. Zange zur Applikation des Abstandhalters des Implantats

  nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Zange
  durch den Innenraum des Abstandhalters führbare Backen
  aufweist, die den Abstandhalter form- und/oder
  kraftschlüssig zu halten vermögen.
- 15 35. Zange nach Anspruch 34, dadurch gekennzeichnet, dass die Spitzen der Backen eine Perforierspitze zur Erleichterung der Einführung bilden.

PCT/IB2005/003799



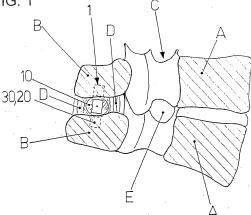


FIG. 2

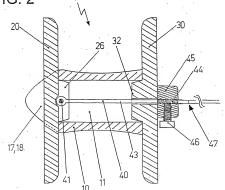


FIG. 3

FIG. 4

PCT/IB2005/003799

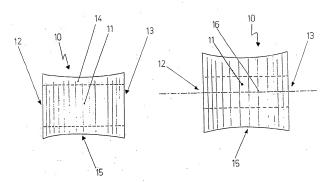


FIG. 5

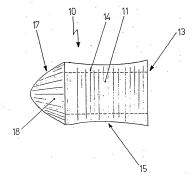
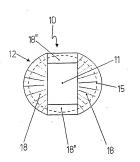


FIG. 6

FIG. 7



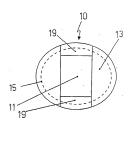


FIG. 8

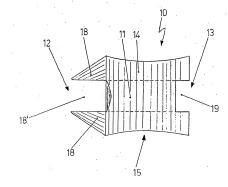


FIG. 9

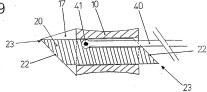


FIG. 10

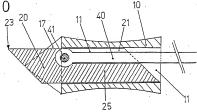
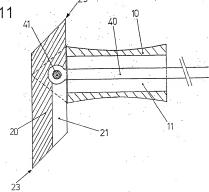
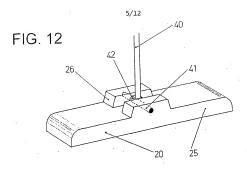
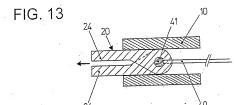


FIG. 11



WO 2006/064356 PCT/IB2005/003799





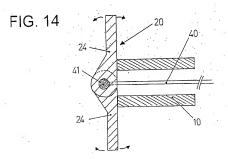


FIG. 15

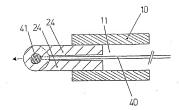


FIG. 16

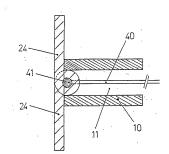


FIG. 17

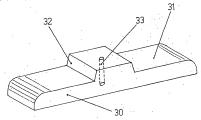


FIG. 18

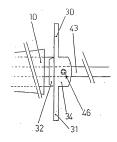


FIG. 19

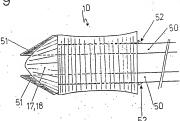


FIG. 20

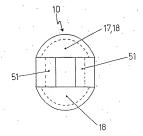


FIG. 21

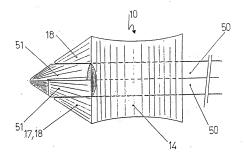
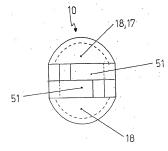
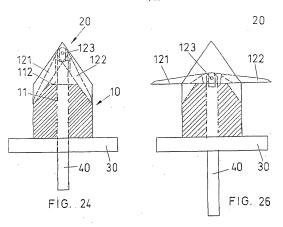


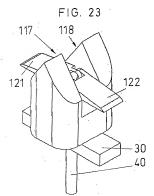
FIG. 22

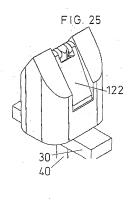


WO 2006/064356 PCT/IB2005/003799









10/12

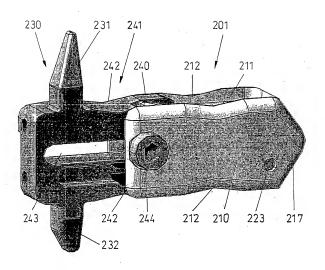


FIG. 27

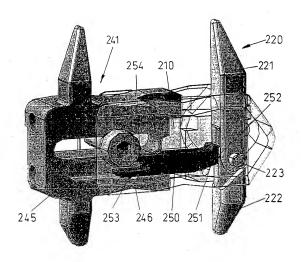


FIG. 28

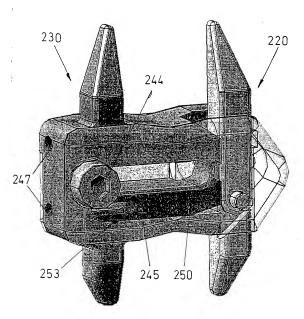


FIG. 29

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B17/70

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) B61B - A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

### C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| X | Further documents are listed in the continuation of Box C.

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Х	WO 99/21501 A (SAINT FRANCIS MEDICAL TECHNOLOGIES, LLC) 6 May 1999 (1999-05-06) cited in the application	1-8,10, 11,19, 25,34
Y	page 20, line 7 - page 21, line 17; figure 38	12,14, 15,17, 18, 20-24,26
	page 33, line 13 - page 34, line 6; figure 38	
	page 53, line 17 page 12, line 30; figures 10,20-22 page 51, line 12; figures 92a,98,102	
Υ	WO 03/057054 A (OSTEOTECH INC; CHOW, DAVID; PERRY, GEREMAKIS; MARTZ, ERIK;	12,14, 15,17,18
Α	HOWARD HOCH) 17 July 2003 (2003-07-17) paragraphs [0052], [0053], [0066], [0067], [0070]; figures 1,2,19,20,24	12

'A' document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"I" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but clied to understand the principle or theory underlying the invention.
"E" earlier document but published on or after the International filling date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	document is combined with one or more other such docu- ments, such combination being obvious to a person skilled in the art.
"P" document published prior to the international filling date but later than the priority date claimed	*&* document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the International search report
21 April 2006	28/04/2006
Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2206 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Béraud, F

X See patent family annex.

## INTERNATIONAL SEAROR REPORT

PCT/IB2005/003799

Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT					
egory*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.			
	W0 01/95818 A (YEUNG, JEFFREY, E) 20 December 2001 (2001-12-20) figures 3,4,11,14,15	20-24,26 12			
, X	WO 2005/009300 A (CHOI, BYUNG-KWAN) 3 February 2005 (2005-02-03) page 11, line 14 - page 12, line 14; figure 24	1,6-8, 11,12,17			
	i i				

1 /	
PCT/IB200	05/003799

				,		
Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 9921501	Α	06-05-1999	CA EP JP	2307888 1027004 2003523214	A1	06-05-1999 16-08-2000 05-08-2003
WO 03057054	A	17-07-2003	AU AU WO	2002360783 2002362220 0305705	) A1	24-07-2003 24-07-2003 17-07-2003
WO 0195818	Α	20-12-2001	AU EP	7370900 129904		24-12-2001 09-04-2003
WO 2005009300	Α	03-02-2005	NONE			

# A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES $1\,\mathrm{NV}$ . $A61\,B17/70$

#### B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchlerter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole )

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B61B A61B

Recherchlerte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchlerten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

### C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Х	WO 99/21501 A (SAINT FRANCIS MEDICAL TECHNOLOGIES, LLC) 6. Mai 1999 (1999-05-06) in der Anmeldung erwähnt	1-8,10, 11,19, 25,34
Υ	Seite 20, Zeile 7 - Seite 21, Zeile 17; Abbildung 38	12,14, 15,17, 18, 20-24,26
	Seite 33, Zeile 13 - Seite 34, Zeile 6; Abbildung 38 Seite 53, Zeile 17 Seite 12, Zeile 30; Abbildungen 10,20-22 Seite 51, Zeile 12; Abbildungen 92a,98,102	
	-/	
	-/	

Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :     'A' Veröffentlichung, die den aligemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist	TY Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmelde datum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern unz zum Verständnis des der Erfindung zugrundeiliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeiliegenden
"E" älleres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	Theorie ängegeben ist  *Y* Veröffentlichung von besonderer Redeutung: die beanspruchte Erfindung
"L" Veröffentlichung, die geelgnet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er- scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer	kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)	'Y' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer T\u00e4tigkeit beruhend betrachtel werden, wenn die Ver\u00f6fentlichung mit einer oder mehreren anderen
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht	Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahellegend ist
*P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	*&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
21. April 2006	28/04/2006
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswljk Tal. (431-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Béraud, F

| X | Weltere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen | X | Siehe Anhang Patentfamilie



		FCI/1BZU	05/003/99
C. (Fortset	zung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
(ategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht komm	enden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y A	WO 03/057054 A (OSTEOTECH INC; CHOW, DAVID; PERRY, GEREMAKIS; MARTZ, ERIK; HOWARD HOCH] 17. Juli 2003 (2003-07-17) Absätze [0052], [0053], [0066], [0067], [0070]; Abbildungen 1,2,19,20,24		12,14, 15,17,18 12
<i>(</i>	WO 01/95818 A (YEUNG, JEFFREY, E) 20. Dezember 2001 (2001-12-20)		20-24,26
A	Abbildungen 3,4,11,14,15		
Ρ,Χ	WO 2005/O09300 A (CHOI, BYUNG-KWAN) 3. Februar 2005 (2005-02-03) Seite 11, Zeile 14 - Seite 12, Zeile 14; Abbildung 24		1,6-8, 11,12,17

	echerchenbericht rtes Patentdokumen		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO	9921501	A	06-05-1999	CA EP JP	2307888 1027004 2003523214	A1	06-05-1999 16-08-2000 05-08-2003
WO	03057054	A	17-07-2003	AU AU WO	2002360783 2002362220 03057055	A1	24-07-2003 24-07-2003 17-07-2003
WO	0195818	A	20-12-2001	ÁU EP	7370900 1299041		24-12-2001 09-04-2003
WO	2005009300	A	03-02-2005	KEII	NE		